Deutscher Bundestag **Drucksache 17/328**

17. Wahlperiode 18. 12. 2009

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Inge Höger, Dr. Ilja Seifert, Kathrin Senger-Schäfer, Harald Weinberg und der Fraktion DIE LINKE.

Widersprüchliche Informationen zur Impfung gegen die Neue Grippe (sog. Schweinegrippe), deren Gefährdungsrisiko und Kosten

Fast täglich wird die Bevölkerung durch neue bzw. unterschiedliche Informationen und Zahlen bezüglich der H1N1-Grippe (sogenannte Schweinegrippe) verunsichert. Dies betrifft u. a. die Ausbreitung und Gefährlichkeit der neuen Grippe, die Nebenwirkungen der zwei bisher in Deutschland zugelassenen Impfstoffe, die Impfung von Risikogruppen, Änderungen der Impfempfehlungen, die Bereitstellung der Impfdosen, die Anzahl der benötigten Impfdosen, die Kosten und das Kostenrisiko der bundesweiten Impfaktion.

Widersprüchliche Angaben kommen auch vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sowie dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das eine Einrichtung der Bundesrepublik Deutschland ist und zum Geschäftsbereich des BMG gehört.

So scheint es den derzeitigen Veröffentlichungen zufolge im BMG sowie dem PEI noch nicht einmal eine annähernd genaue Schätzung der Zahl geimpfter Personen zu geben:

- Der Bundesminister für Gesundheit, Dr. Philipp Rösler, geht am 7. Dezember 2009 gemäß Medienberichten (beispielsweise DIE WELT vom 8. Dezember 2009) davon aus, dass sich bisher nur 5 Prozent der Bevölkerung haben impfen lassen. Das wären etwa 4 Millionen Personen.
- Laut Deutschem Ärzteblatt vom 2. Dezember 2009 schätzt der bis zum 30. November 2009 amtierende Chef des PEI, Prof. Dr. Johannes Löwer, dass bislang „grob geschätzt“ 2 Millionen Deutsche gegen die Schweinegrippe geimpft wurden.
- Zwei Tage später wird die Parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesminister für Gesundheit, Annette Widmann-Mauz, im Deutschen Ärzteblatt zitiert, dass nach Schätzungen des PEI zwischen 4 und 5,8 Millionen der 9 Millionen georderten Dosen verimpft worden seien.

Bei solch unterschiedlichen Schätzungen zur Zahl der Geimpften, die von 2 Millionen bis 5,8 Millionen reichen, ist es äußerst schwierig, abzuschätzen, inwieweit die Zahl der bestellten Impfdosen ausreichen wird bzw. wie groß der Anteil der bestellten Medikamente sein wird, der in diesem Winter gar nicht zum Einsatz kommt und entweder einer anderen Verwendung zugeführt werden kann oder verfällt. Verstärkt wird diese Problematik durch die Unsicherheit darüber, ob sich das H1N1-Virus weiter verbreiten wird oder gar mutiert. Zusätzlich kann sich das Impfverhalten der Bevölkerung verändern.

Derzeit sehen die Bundesländer zumindest angesichts des schleppenden Verlaufs der Impfaktion die Gefahr, auf mehr als der Hälfte der bestellten 50 Millionen Impfdosen Pandemrix des Pharmakonzerns GlaxoSmithKline sitzen zu bleiben.

Am 9. Dezember 2009 hat das Bundesland Bremen nach Berichten des „Weser-kuriers“ angekündigt, möglichst gemeinsam mit anderen Bundesländern eine Stornierung der Lieferverträge anzustreben.

Dazu kann auch die Änderung der Impfempfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut vom 3. Dezember 2009 beigetragen haben, der zufolge nun für alle Altersklassen eine einmalige Impfung als ausreichend eingestuft wird, so dass nun lediglich die Hälfte der Impfstoffmenge benötigt wird. Selbst wenn die Impfbereitschaft in der deutschen Bevölkerung noch erheblich zunähme und sich ein Drittel der Bevölkerung gegen die sogenannte Schweinegrippe impfen ließe, blieben danach mehr als 20 Millionen Dosen Pandemrix ungenutzt.

In den Verträgen mit dem Pharmakonzern GlaxoSmithKline scheint es aber den Pressemeldungen zufolge keine Rücktrittsklauseln zu geben, für den Fall, dass Dosierungsempfehlungen neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst werden und sich dadurch die benötigte Liefermenge erheblich reduziert.

Verunsicherung in der Bevölkerung erzeugten auch unterschiedliche Berichte zu den zwei bislang in Deutschland zugelassenen Impfstoffen, die aber nicht für alle Bevölkerungsgruppen und nicht zum gleichen Zeitpunkt erhältlich waren bzw. sind (vgl. u. a. DIE WELT vom 18. November 2009, Süddeutsche Zeitung vom 17. November 2009). Darin wurde unter anderem über die auffallend schlechte Verträglichkeit von Pandemrix berichtet und über mangelnde Erfahrungen für Schwangere, Kinder bis drei Jahren und Kinder und Jugendliche zwischen zehn und 17 Jahren (Arzneimittel-Telegramm vom 16. Oktober 2009). Zudem tragen die wechselnden aktualisierten Impfempfehlungen, z. B. ob Schwangere mit Pandemrix geimpft werden sollen oder nicht, ob ein oder zwei Impfungen empfohlen werden, nicht zu einem größeren Vertrauen in weiten Teilen der Bevölkerung bei. Auch die Geheimhaltung der zwischen den Bundesländern und den Herstellern getroffenen Verträge fördert nicht das Vertrauen der Bevölkerung als auch der Versichertengemeinschaft darin, dass im Rahmen der Impfaktion das Beste für die Versicherten zu einem möglichst geringen Preis für die gesetzlichen Krankenkassen angestrebt wird.

Der bisherige, entgegen den Warnungen, eher milde Verlauf der Pandemie in Kombination mit bekannt gewordenen personellen Verquickungen zwischen nationalen und internationalen Entscheidungsträgern und der pharmazeutischen Industrie (DER TAGESSPIEGEL vom 30. September 2009) geben der Vermutung Raum, dass die Neue Grippe von Lobbygruppen dramatisiert wurde, um eine teure, globale Massenimpfung durchzusetzen. Kritikerinnen und Kritiker sprechen von einer „Inszenierung, mit der die Pharmakonzerne schlichtweg Geld verdienen wollen“ (Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, DER TAGESSPIEGEL vom 30. November 2009) und fragen, ob es sich um einen ethisch zweifelhaften Feldversuch mit einem wenig erprobten Impfstoff ohne Haftungsrisiko für die Konzerne handelt.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie erklärt die Bundesregierung die stark abweichenden Zahlen von 2 oder 4 oder fast 6 Millionen geimpfter Personen für die erste Dezemberwoche 2009, die fast zum exakt gleichen Zeitpunkt aus dem BMG und aus dem angegliederten PEI verbreitet wurden?
2. Wann kann die Bundesregierung verlässliche Angaben vorlegen mit Zahlen der geimpften Personen?
3. Wann rechnet die Bundesregierung damit, auf Grundlage verlässlicher Zahlen zum Stand der Impfaktion auch valide Angaben zur Anzahl der verwendeten Impfdosen, zur (absoluten und relativen) Häufigkeit und Art unerwünschter Nebenwirkungen und zu Impfkomplikationen machen zu können?

4. Gibt es bei der Bundesregierung Erkenntnisse darüber, wie hoch der Anteil derjenigen ist, die entsprechend der Empfehlung der STIKO vor dem 3. Dezember 2009 eine zweimalige Impfung erhalten haben?
5. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, wie groß der Anteil der Impfdosen ist, die verworfen werden müssen, da der Impfstoff – anders als beispielsweise in den USA – nicht in Einzelampullen geliefert wird?
6. Handelt es sich bei den Verträgen, welche in der Presse veröffentlicht wurden, um die Originalverträge der Bundesländer mit dem Pharmakonzern GlaxoSmithKline zur Bereitstellung eines Pandemie-Impfstoffs?
7. Ist es richtig, dass die Bundesländer Verträge mit den Impfstoffherstellern geschlossen haben, die sie zur Abnahme und Bezahlung der georderten rund 50 Millionen Impfdosen verpflichten, unabhängig vom tatsächlichen Verlauf des Infektionsgeschehens und dem tatsächlichen Verbrauch des Impfstoffs?
8. Ist es ebenfalls richtig, dass diese nicht veröffentlichten Verträge eine Ausstiegsklausel für die Bundesländer vorsehen für den Fall, dass die WHO den Verlauf des Infektionsgeschehens durch H1N1 als weniger gefährlich einstuft und die ausgerufene höchste Pandemie-Warnstufe 6 herabsetzt?
9. Warum ist nicht auch für andere Fälle eine Rücktrittsklausel vereinbart worden, beispielsweise für den jetzt eingetretenen Fall, dass auf eine Doppelimpfung verzichtet werden kann und somit nur die Hälfte der Impfdosen benötigt wird?
10. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse hinsichtlich einer möglichen Beeinflussung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) durch die Pharmaindustrie und insbesondere durch Impfstoffhersteller, die zur Ausrufung der höchsten Pandemie-Warnstufe im Juni 2009 beigetragen haben könnte oder derzeit bewirkt, dass eine Herabsetzung der Warnstufe verhindert wird?
11. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse vor, dass Mitglieder der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut, welches die Impfempfehlungen für Deutschland ausspricht, finanzielle Zuwendungen von der Pharmaindustrie, insbesondere von Impfstoffherstellern, erhalten?
    a) Wenn ja, welcher Art sind diese Zuwendungen, und welche Mitglieder der Ständigen Impfkommission sind an Forschungsvorhaben beteiligt, die zum Teil von Impfstoffherstellern oder anderen Pharmaunternehmen unterstützt werden (bitte einzeln auflisten)?
    b) Welche Auswirkungen könnte dies nach Ansicht der Bundesregierung auf Entscheidungen und Empfehlungen der Ständigen Impfkommission im Rahmen des Infektionsgeschehens und der Kampagne zur H1N1-Grippe haben bzw. gehabt haben?
12. Warum erhalten die Mitglieder des Deutschen Bundestages keine Einsicht in die Verträge zwischen GlaxoSmithKline und den Bundesländern?
13. Wie hoch wäre der Schaden für die Bundesländer, wenn der Impfstoff in der ursprünglich bestellten Menge abgenommen und bezahlt werden müsste und der nicht benötigte Anteil keiner anderen Verwendung zugeführt werden kann?
14. Welche Pläne oder Vorhaben sind der Bundesregierung bekannt zur Abgabe von Impfstoff an andere Länder?
    a) Gibt es hierzu schon feste Vereinbarungen der Bundesländer, wie der Presse zu entnehmen ist?
    b) Um welche Zielländer handelt es sich?
    c) Werden entsprechende Verhandlungen einvernehmlich im Namen aller Bundesländer durchgeführt bzw. stellvertretend durch das BMG?

15. Welche Bemühungen der Bundesländer gibt es, den Bund an den Kosten nicht benötigter, aber bestellter Impfdosen zu beteiligen?

    a) Wie stellt sich der Bund zu solchen Ansinnen der Bundesländer?

    b) Wann ist mit festen Zusagen zu rechnen?

16. Welche Vereinbarungen zwischen Bundesregierung bzw. den Bundesländern und der gesetzlichen Krankenversicherung gibt es, die den Anteil der Impfkosten, den die Krankenkassen übernehmen müssen, auf 50 Prozent der Versicherten begrenzen?

    Gibt es ähnliche Vereinbarungen mit den privaten Krankenversicherern, und wie sehen sie aus?

17. Wie hoch ist die Gesamtsumme, die GlaxoSmithKline garantiert für die Herstellung des Impfstoffs erhält?

    Welcher Anteil davon entfällt auf den Preis des Impfstoffes und welcher davon auf das Adjuvans?

18. Warum haben Bund und Länder für die als „Risikogruppe“ eingestuften und daher vorrangig zu impfenden schwangeren Frauen nicht frühzeitig Impfstoffe ohne Adjuvanzien bestellt?

19. Welche Überlegungen haben die Landesregierungen und die Bundesregierung dazu geleitet, den kompletten Impfstoff bei lediglich einer Firma zu bestellen, anstatt das Risiko eines Lieferausfalls durch eine Streuung auf mehrere Lieferanten zu verringern?

20. Trifft es zu, dass der Hersteller GlaxoSmithKline in den nicht veröffentlichten Verträgen nur zur Bereitstellung des Impfstoffs am Werksgelände verpflichtet wird und die weitere Abholung sowie die Verteilung vor Ort den Bundesländern obliegen?

    Entstehen dadurch der öffentlichen Hand zusätzliche Ausgaben und Haftungsrisiken?

    Falls ja, in welcher Höhe haben die Länder hierdurch Kosten zu tragen?

21. In welcher Höhe wurden die Forschungs- und Entwicklungskosten für den Pandemrix-Impfstoff aus öffentlichen Mitteln gefördert oder bezuschusst?

22. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung hinsichtlich finanzieller Anreize für die Arzneimittelkonzerne, damit diese ihre Fabriken und Labors für den Falls eines Pandemie-Ausbruchs entsprechend rüsten?

23. Welche Position hat die Bundesregierung zu Medienberichten (taz, 8. Dezember 2009), dass Aufrufe zu einer höheren Beteiligung an der Impfung gegen die saisonale Grippe mit der Absicht erfolgen, den Impfstoffherstellern auch in den Jahren ohne Pandemie eine Auslastung ihrer Impfstofffabriken zu garantieren?

24. Stimmt die Bundesregierung der Äußerung von Prof. Dr. Johannes Löwer (Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und bis 30. November 2009 Präsident des PEI) zu, dass Aufforderungen zur Impfung gegen die saisonale Influenza erfolgen, damit für den Pandemiefall genügend Impfstofffabriken existieren?

25. Kann es nach Ansicht der Bundesregierung bei der Schätzung der Infizierten durch das Sentinel-System zu systematischen Verzerrungen bzw. Überschätzungen durch die hohe Medienaufmerksamkeit kommen?

26. Wie wird der Nutzen der saisonalen Grippeimpfung berechnet?

    Wie hoch schätzt die Bundesregierung den Zugewinn an Lebensjahren für die Gesamtbevölkerung durch die saisonale Grippeimpfung ein?

    Wie hoch schätzt die Bundesregierung diesen Nutzen für die Menschen über 75 Jahren ein?

27. Wie hoch sind die jährlichen Ausgaben für die Erforschung von Impffolgeschäden?

    Wie haben sich diese Ausgaben in den letzten zehn Jahren entwickelt (bitte Angaben nach Jahresangabe aufschlüsseln)?

28. Ist es richtig, dass sämtliche unerwünschte Wirkungen der Impfung gegen die Schweinegrippe an GlaxoSmithKline gemeldet werden müssen?

    Stehen diese Informationen auch den Bürgerinnen und Bürgern zur Verfügung?

    Wenn nein, warum nicht?

29. Ist für die Gruppe der Schwangeren, der bis zu 3-Jährigen und der 10- bis 17-Jährigen ein besonderes Überwachungsprotokoll zur Erfassung der Nebenwirkungen nach Impfung vorgesehen?

30. Ist für die Gruppe der Patienten mit chronischen, entzündlichen, immunologisch-vermittelten Erkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, rheumatoide Arthritis) ein besonderes Überwachungsprotokoll zur Erfassung der Nebenwirkungen nach Impfung vorgesehen?

31. Hält es die Bundesregierung für sinnvoll, bei den in den Fragen 29 und 30 genannten Personengruppen auch mittel- und langfristig unerwünschte Nebenwirkungen der Impfung getrennt zu erfassen, und wie soll dies praktisch gewährleistet werden?

32. Wie erklärt die Bundesregierung die sehr geringe Zahl an gemeldeten Verdachtsfällen bezüglich Nebenwirkungen und Impfkomplikationen auf der Internetseite des PEI (939 Personen bei mehreren Millionen Geimpften) im Vergleich zu den Angaben auf der Packungsbeilage von Pandemrix, die dokumentiert ist auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittelagentur EMEA (http://www.emea.europa.eu/), derzufolge z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Injektionsstelle, Fieber sowie Muskel- und Gelenkschmerzen bei einem von zehn Geimpften auftreten und somit mittlerweile nahezu eine habe Millionen Meldungen allein zu diesen Symptomen hätten beobachtet werden müssen?

33. Wie werden Nebenwirkungen wie Fieber, Abgeschlagenheit, Muskelschmerzen, Schwitzen, Rötung bzw. Entzündung an der Einstichstelle sowie Krankmeldungen nach Impfung erfasst?

34. Wie viele nachgewiesene Infektionen gab es, und wie hoch ist die vermutete Dunkelziffer?

    Worauf stützt sich diese Vermutung bzw. Schätzung?

35. Wie häufig wurde der Einsatz von speziellen Beatmungstechniken bei Intensivpatienten mit H1N1-Infektion notwendig?

Berlin, den 17. Dezember 2009

Dr. Gregor Gysi und Fraktion



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333